



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



Veröffentlichungsnummer : 0 517 654 A2

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer : 92810386.0

51 Int. Cl.⁵ : A61M 29/02, A61B 17/22

22 Anmeldetag : 22.05.92

30 Priorität : 03.06.91 CH 1635/91

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung :
09.12.92 Patentblatt 92/50

84 Benannte Vertragsstaaten :
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL PT
SE

71 Anmelder : SCHNEIDER (EUROPE) AG
Ackerstrasse 6
CH-8180 Bülach (CH)

72 Erfinder : Niederhauser, Werner
Bärenbohlstrasse 31
CH-8046 Zürich (CH)

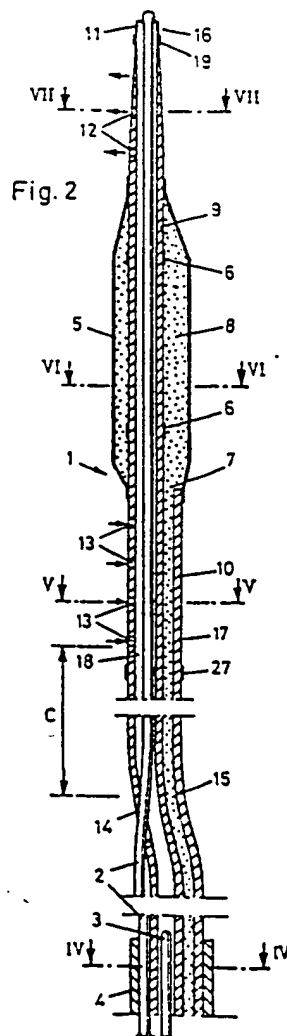
Erfinder : Hofmann, Eugen
Hardhof 14
CH-8064 Zürich (CH)

Erfinder : Pfenninger-Ganz, Susanne
Rehbühlstrasse 31
CH-8610 Uster (CH)

74 Vertreter : Groner, Manfred et al
Patentanwalts-Bureau Isler AG
Stampfenbachstrasse 48
CH-8006 Zürich (CH)

54 Kathetersystem zum mechanischen Dilatieren von Koronarstenosen.

57 Das Kathetersystem dient zum mechanischen Dilatieren von Koronarstenosen und weist einen Ballondilatationskatheter (1), einen steuerbaren Führungsdraht (2) und einen Führungskatheter (4) auf. Für die Perfusion von Gefäßflüssigkeit während einer Dilatation weist der Ballondilatationskatheter (1) distal und proximal des Ballons (5) Seitenöffnungen (12,13) auf, die über ein im Ballon (5) sich erstreckendes Lumen (18) miteinander verbunden sind. Proximal des Ballons (5) ist eine Austrittsöffnung (14) und distal ein Endloch (16) für den Führungsdraht (2) vorgesehen. Ferner ist proximal der Austrittsöffnung (14) ein Schaft (17) des Ballondilatationskatheters (1) zwei-lumig ausgebildet, wobei ein erstes Lumen (15) für eine Druckflüssigkeit (8) zum Aufweiten des Ballons (5) und das zweite Lumen (18) zur Aufnahme des Führungsdrahtes (3) und zum Spülen der Seitenöffnungen (12,13) beispielsweise mit Heparin vorgesehen sind. Mit dem gleichen Kathetersystem sind unterschiedliche Anwendungen oder Behandlungsmethoden möglich.



Die Erfindung betrifft ein Kathetersystem zum mechanischen Dilatieren insbesondere von Koronarstenosen, mit einem Ballondilatationskatheter, einem Führungsdraht und einem Führungskatheter, wobei der Ballondilatationskatheter für die Perfusion von Gefäßflüssigkeit während einer Dilatation distal und proximal des Ballons Seitenöffnungen aufweist, die über ein sich im Ballon erstreckendes Lumen miteinander verbunden sind.

Die perkutane Dilatation von Koronarstenosen mit einem Ballondilatations-Katheter wurde 1976 von A. Grüntzig eingeführt und hat sich als sehr effektives und schonendes Verfahren bewährt. Um die Dilationszeit ohne erhöhte Gefahr einer Ischämie verlängern zu können und damit die Gefahr einer Restenosierung zu mindern, weist der gattungsbildende Ballondilatationskatheter für die Perfusion von Gefäßflüssigkeit vor und nach dem Ballon miteinander verbundene Seitenlöcher auf. Damit bleibt auch während einer Ballondilatation ein Blutfluss entsprechend dem natürlichen Druckgefälle erhalten. Bei diesem bekannten Katheter besteht nun die Schwierigkeit, dass die Seitenlöcher durch die Blutflüssigkeit nach einer gewissen Zeit häufig teilweise oder ganz verstopfen, wodurch der erwünschte Blutfluss vermindert wird. Im Fall einer erheblichen Verstopfung der Seitenlöcher muss der Ballonkatheter gewechselt werden. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Kathetersystem zu schaffen, das die genannte Schwierigkeit vermeidet. Die Aufgabe ist durch die Erfindung gemäss Anspruch 1 gelöst.

Beim erfindungsgemässen Kathetersystem ist der Schaft des Ballondilatations-Katheters zweilumig ausgebildet, wobei ein erstes Lumen zum Dilatieren respektive Füllen des Ballons benützt wird.

Durch das zweite Lumen können die für die Perfusion vorgesehenen Seitenlöcher des Ballondilatationskatheters über einen sogenannten "Y-Connector" mit einer geeigneten Flüssigkeit, beispielsweise einer Heparinlösung, gespült werden. Wesentlich ist somit, dass das an den beiden Enden des Katheters nach aussen führende zweite Lumen für die Aufnahme eines temporären Versteifungsdrahtes als auch zur Aufnahme eines Führungsdrahtes geeignet ist und über dieses Lumen zudem den Seitenöffnungen eine Spüllösung zugeführt werden kann.

Wesentlich ist ebenfalls, dass die erfindungsgemässe Katheteranordnung ähnlich wie diejenige nach der EP-B-0 203 945 (Monorail-System) als auch wie üblich als "über den Draht Katheter" verwendbar ist. Dies erlaubt die folgende vorteilhafte Behandlungsmethode. Die Stenose wird zuerst mit einer Katheteranordnung nach dem Monorail-System behandelt. Nach dieser ersten Behandlung wird der Ballondilatationskatheter entfernt, wobei der Führungsdraht an seiner Stelle verbleibt. Ueber diesen liegenden Führungsdraht wird nun der Ballondilatationskatheter der erfindungsgemässen Anordnung eingeführt, wobei

der Führungsdraht wie beim "Monorail-System" vor und nach dem Ballon durch die seitliche Austrittsöffnung und das Endloch in den Katheter ein- bzw. austritt. Hierbei kann nötigenfalls der Versteifungsdraht in das zweite Lumen des Ballondilatationskatheters eingeführt werden. Damit bei der Dilatation der Stenose ein hinreichender Fluss der Gefäßflüssigkeit durch das Ballonsegment hindurch gewährleistet ist, wird der Führungsdraht bis vor die proximal letzte Seitenöffnung zurückgezogen. Diese Position kann mittels einer röntgenographisch sichtbaren Goldmarkierung gefunden werden. Wird nun trotz der Markierung versehentlich der steuerbare Führungsdraht vollständig aus der Austrittsöffnung zurückgezogen, so kann für das Wiedereinführen des Führungsdrahtes die seitliche Austrittsöffnung des liegenden Ballondilatationskatheters nicht mehr gefunden werden. In diesem Fall wird ein Führungsdraht durch das sich über die ganze Länge des Ballondilatationskatheters erstreckende zweite Lumen (Drahtlumen) eingeführt. Der Ballondilatationskatheter ist nun also wie üblich und nicht nach dem Monorail-System geführt.

Ein wesentlicher Vorteil des erfindungsgemässen Kathetersystems besteht darin, dass der Führungsdraht ähnlich wie bei dem aus der EP-B-0 203 945 der Anmelderin bekannten "Monorail-Katheter" weitgehend frei von Reibungen nach dem Gleitschienenprinzip bewegbar ist.

Nach einer Weiterbildung der Erfindung weist der Schaft des Ballondilatationskatheters im Bereich der proximal des Ballons angeordneten Seitenlöchern einen grösseren Aussendurchmesser auf als der anschliessende Schaftbereich und ist die Austrittsöffnung für den Führungsdraht in einem stufenförmigen Uebergangsbereich angeordnet. Damit kann die Reibung des Führungsdrahtes am Katheterschaft besonders klein gehalten werden.

Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführung ist der Schaft im Querschnitt coaxial. Bei einem solchen besonders steifen Schaft kann ein temporärer Versteifungsdraht entbehrlich sein.

Ausführungsbeispiele der Erfindung werden anhand der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Ansicht eines Ballondilatationskatheters,

Fig. 2 ein Querschnitt durch einen distalen Bereich eines erfindungsgemässen Kathetersystems,

Fig. 3 eine Ansicht eines proximalen Bereiches des erfindungsgemässen Kathetersystems,

Fig. 4 ein Querschnitt entlang der Linie IV-IV in Fig. 2,

Fig. 5 ein Querschnitt entlang der Linie V-V in Fig. 2,

Fig. 6 ein Querschnitt entlang der Linie VI-VI in Fig. 2

Fig. 7 ein Querschnitt entlang der Linie VII-VII in Fig. 2.

Fig. 8 eine Darstellung eines erfindungsgemässen Kathetersystems gemäss Fig. 2, wobei jedoch der steuerbare Führungsdraht zum Zweck einer ungehinderten Perfusion teilweise zurückgezogen ist,

Fig. 9 im Längsschnitt den distalen Bereich eines erfindungsgemässen Kathetersystems nach einer Variante,

Fig. 10 ein Schnitt durch die Verbindungsstelle "Schaft-Ballon" des Kathetersystems nach der Variante,

Fig. 11 ein Schnitt entlang der Linie XI-XI in Fig. 10, und

Fig. 12 ein Schnitt entlang der Linie XII-XII in Fig. 10.

Das erfindungsgemässe Kathetersystem nach den Fig. 1 bis 7 weist einen Ballondilatationskatheter 1, einen Führungskatheter 4, einen temporären Versteifungsdraht 3 sowie einen Führungsdraht 2 auf. Wie die Figuren 2 und 3 zeigen, sind der Versteifungsdraht 3, der Ballondilatationskatheter 1 und der Führungskatheter 4 koaxial zueinander angeordnet. In einem Anschlussstück 20 des Führungskatheters 4 ist eine hier nicht gezeigte Dichtung angeordnet, welche den Führungskatheter 4 gegenüber dem Dilatationskatheter 1 abdichtet. Der Führungsdraht 2 verläuft neben dem Ballondilatationskatheter 1 parallel zu diesem im Führungskatheter 4. Der Versteifungsdraht 3 ist in einer Abzweigung 23 eines Abzweigungsstücks 22 des Dilatationsballonkatheter 1 verschiebbar abgedichtet und endet an seinem distalen Ende vor einer seitlichen Austrittsöffnung 14 des Ballondilatationskatheters 1. Eine weitere Abzweigung 24 des Abzweigungsstücks 22 dient zum Dilatieren eines Ballons 5 des Katheters 1 und ist dazu über ein Drucklumen 15 mit diesem verbunden. Für die Injektion von Kontrastmitteln oder Spüllösung ist ferner am Anschlussstück 20 ein seitlicher Anschluss 21 angebracht.

Der Ballon 5 ist in bekannter Weise mit einem zwei-lumigen Schaft 17 des Ballondilatationskatheters 1 verbunden. Wie die Fig. 2 zeigt, treten der Schaft 17 und der Führungsdraht 2 am distalen Ende des Einführungskatheters 4 aus. Distal und proximal des Ballons 5 weist der Schaft 17 jeweils mehrere Seitenöffnungen 12 bzw. 13 auf. Diese Öffnungen 12 und 13 sind über ein Lumen 18 des Schafes 17 miteinander verbunden. Diese Seitenöffnungen erlauben auch während einer Dilatation bei entsprechendem Druckunterschied vor und nach der Stenose eine Perfusion von Blutflüssigkeit.

Im Bereich der proximalen Seitenöffnungen 13 ist der Aussendurchmesser des Schafes 10 in einem Bereich C grösser als vor der Austrittsöffnung 14. Die Austrittsöffnung 14 ist wie aus Fig. 2 ersichtlich an einem stufenförmigen Absatz des Schafes 17 angeordnet. Die Austrittsöffnung 14 hat wie aus Fig. 1 ersichtlich die Form eines Längsschlitzes.

Damit während einer Dilatation einer Stenose für Gefässflüssigkeit eine ungehinderte Perfusion möglich ist, wird der steuerbare Führungsdraht 2, wie in Fig. 8 gezeigt, soweit zurückgezogen, dass sein distales Ende 11 proximal der Seitenöffnung 13' liegt, die am weitesten von einem Endloch 16 des Dilatationskatheters entfernt ist. Mittels einer Goldmarkierung 27 kann die geeignete Position für das Ende 11 des Führungsdrahtes 2 röntgenographisch sichtbar gemacht werden. Der Abstand D zwischen der Seitenöffnung 13' und der Austrittsöffnung 14 ist vergleichsweise gross gewählt, und beträgt beispielsweise 25-30 cm. Damit ist gewährleistet, dass der im distalen Bereich sehr schmale und äusserst flexible Führungsdraht 2 nach seinem teilweisen Rückzug wieder in den Ballon eingeschoben werden kann.

Zur Lokalisierung des Dilatationsballons sind am Schaft 9 zwei röntgendichte Markierungsringe 6 angebracht.

Der temporäre Versteifungsdraht 3 ist ein einfacher Draht, der auf der Aussenseite zur Verminderung der Gleitreibung teflonisiert sein kann. Seine Länge beträgt beispielsweise 1,20 m. Der Aussendurchmesser des Schafes 17 beträgt im Bereich der Seitenlöcher 13 vorzugsweise etwa 1,5 mm und proximal vor der Austrittsöffnung 14 etwa 1,4 mm. Der Schaft 17 ist ohne Versteifungsdraht 3 vergleichsweise weich.

Zum Dilatieren einer Stenose wird der Führungskatheter 4 perkutan über beispielsweise eine Beinarterie zur Stenose vorgeführt. Durch den Führungskatheter 4 wird nun der Führungsdraht 2 vorgeführt, bis sein distales Ende distal der Stenose liegt. Wesentlich ist, dass aufgrund der geringen Reibung des Führungsdrahtes dieser frei und kaum behindert steuerbar ist. Liegt der Führungsdraht 2 mit seinem distalen Ende in der Stenose, so wird der Ballondilatationskatheter 1 auf den Führungsdraht 2 aufgeschoben und auf diesen gleitend soweit vorgeschoben, bis der Ballon 5 in der Stenose liegt. In bekannter Weise wird nun der Ballon 5 mittels der Druckflüssigkeit 8 dilatiert. Beim Verschieben des Ballondilatationskatheters und auch im Fall eines Katheterwechsels ist der Führungsdraht 2 an seinem proximalen Ende fixiert. Da wie oben erwähnt durch die Seitenlöcher 12 und 13 auch während einer Dilatation eine Perfusion der Blutflüssigkeit erfolgt, ist mit dem erfindungsgemässen Kathetersystem eine Dilatation über einen längeren Zeitraum möglich. Sollte die Perfusion durch an den Löchern 12 und 13 geronnenes Blut verhindert sein, so können diese Öffnungen über das Lumen 18 beispielsweise mit einer Heparinlösung gespült werden.

Damit während der Dilatation die Perfusion durch den Führungsdraht 2 nicht gehindert ist, wird der Führungsdraht 2 ganz oder teilweise aus dem Ballonsegment zurückgezogen. Hat der Führungsdraht die seitliche Austrittsöffnung verlassen, so kann er nicht

mehr in das Ballonsegment eingeführt werden. Der Führungsdraht 2 wird deshalb durch das Abzweigungsstück 23 bzw. 25 in das zweite Lumen 18 eingeführt.

Bei einem bevorzugten Behandlungsverfahren wird die Stenose in einem ersten Schritt mit einem Katheter nach dem "Monorail-System" dilatiert. Nach dem Entfernen des "Monorail"-Ballondilatationskatheters wird auf den bereits liegenden Führungsdraht 2 der Ballondilatationskatheter 1 aufgeschoben, wobei der Führungsdraht den Katheter 1 durch die Austrittsöffnung 14 verlässt, der Katheter 1 somit nach dem Gleitschienenprinzip verschiebbar ist. Der Katheter 1 kann für seine Einführung mit dem temporären Versteifungsdraht 3 versehen sein. Vor dem dilatieren der Stenose mit dem Katheter 1 wird der Führungsdraht 2 zur Verbesserung der Perfusion zurückgezogen. Ein neuer Führungsdraht 2 wird durch das Abzweigungsstück 23 bzw. 25 eingeführt, sobald ein solcher für das weitere Verfahren notwendig sein sollte.

Die Figuren 9 bis 12 zeigen eine Ausführung des erfindungsgemässen Kalkethersystems, das sich von der oben erwähnten insbesondere dadurch unterscheidet, dass ein im Querschnitt coaxialer und vergleichsweise steifer Schaft 103 vorgesehen ist. Dies hat den Vorteil, dass ein temporärer Versteifungsdraht entbehrlich sein kann.

Der Führungsdraht 2 ist in einem durchgehenden ersten Lumen 111 des Dilatationskatheters in Längsrichtung verschiebbar. Der Innenraum des Ballons 5 ist über ein zweites Lumen 112 mit einer hier nicht gezeigten Druck-Saugeinrichtung verbunden.

Der flexible Schaft 103 ist an seinem distalen Ende mit dem Ballon 5 verbunden. Die Fig. 9 zeigt den Ballon 5, der über eine Öffnung 115 mit dem zweiten Lumen 112 verbunden ist. Mittels der genannten Druck-Saugeinrichtung kann der Ballon 8 zu seiner Einführung in ein Gefäss gefaltet und zur Behandlung einer Stenose dilatiert werden. Der Führungsdraht 13 kann, wie in Fig. 9 gezeigt, an seinem distalen Ende durch eine Öffnung 116 über den Dilatationsballon 5 hinaus vorgeschoben werden. Er ist wie bekannt an seinem distalen Ende besonders flexibel und dennoch torsionssteif.

Der Schaft 103 ist aus einem proximalen Abschnitt 103a und einem distalen Abschnitt 103b hergestellt. Diese Abschnitte 103a und 103b sind separat hergestellt und an der Verbindungsstelle 113 miteinander verbunden. Wie die Figuren 11 und 12 zeigen, sind die Querschnitte der beiden Abschnitte 103a und 103b verschieden. Der proximale Abschnitt 103a besteht aus zwei coaxialen Schlauchstücken 109 und 110, wobei das innere Schlauchstück 110 ein Lumen 111a für den Führungsdraht 13 bildet. Der Zwischenraum zwischen den Schlauchstücken 109 und 110 bildet ein Lumen 112a, in welchem Druckflüssigkeit zwischen dem Ballon 5 und der Druck-Saugpumpe zirkulieren kann. Die Schlauchstücke 109 und 110 besit-

zen einen kreisrunden Querschnitt und bestehen aus einem thermoplastischen Kunststoff.

Der Schaftabschnitt 103b besteht aus einem zweilumigen, extrudierten Schlauchstück, das in bekannter Weise mit dem Ballon 5 verbunden ist. Ein erstes annähernd kreisförmiges Lumen 111b dient zur Aufnahme des Führungsdrahtes 13 und ein zweites halbmondförmiges Lumen 112b dient zur Aufnahme der Druckflüssigkeit. Beide Lumen sind durch eine am Abschnitt 103b angeformte Trennwand 114c voneinander getrennt.

Die Abschnitte 103a und 103b sind gemäss Fig. 10 derart miteinander verbunden, dass die Lumen 111a und 111b das erste Lumen 111 und die Lumen 112a und 112b das Lumen 112 bilden. Die Lumen 111 und 112 sind somit auch an der Verbindungsstelle 113 vollständig voneinander getrennt. Um die separat hergestellten Abschnitte 103a und 103b miteinander zu verbinden, werden diese zusammengeschoben, bis sich die entsprechenden Enden auf einer Länge von wenigen Millimetern überlappen.

Im Bereich der Verbindungsstelle 113 sind die beiden Schlauchabschnitte 103a und 103b vorzugsweise miteinander verschweisst. Vorzugsweise ist die Aussenfläche 114a des Schlauchstücks 114 mit der Innenfläche 109a des Schlauchstücks 109 und die Aussenseite 110a des Schlauchstückes 110 mit der Innenseite 114b des Schlauchstückes 114 verschweisst. Möglich ist auch eine Ausführung, bei welcher das Schlauchstück 114 an dem zu verbindenden Ende eine verminderte Wandstärke aufweist. Diese verminderte Wandstärke kann hier beispielsweise auch durch Abschleifen des Schlauchstückes 114 an der Aussenseite 114a erfolgen. Denkbar ist auch eine Ausführung, bei welcher die beiden Abschnitte 103a und 103b am überlappenden Bereich 113 miteinander verklebt sind.

Sind die Abschnitte 103a und 103b aus gleichem oder ähnlichem Kunststoff hergestellt und sind die Wandstärken annähernd gleich, so besitzt das Schlauchstück 103a eine grössere Steifigkeit als das Schlauchstück 103b. Der Hauptgrund der unterschiedlichen Steifigkeit wird darin gesehen, dass das Schlauchstück 103a im Längsschnitt gemäss Fig. 10 aus vier Wandbereichen und der Abschnitt 103b lediglich aus drei Wandbereichen besteht. Die unterschiedliche Steifigkeit ist somit in erster Linie durch die unterschiedlichen Strukturen der beiden Abschnitte 103a und 103b verursacht.

Die Länge des flexibleren Abschnittes 103b ist vorzugsweise an die Länge des bogenförmigen Abschnittes des zu behandelnden Blutgefässes angepasst.

In dem steifen aber weitgehend gerade verlaufenden Abschnitt 103a gleitet der Führungsdraht 13 besonders leicht, da das Lumen 111a weitgehend kreisrund ist. Dies kann durch geeignete Beschichtungen des Führungsdrahtes 13 und der Innenseite

des Schlauchstückes 110 noch verbessert werden.

Die Ausführung nach den Figuren 9 bis 12 hat den Vorteil, dass er vergleichsweise hart und damit beim Einführen weniger knickanfällig ist. Der Schaft ist zudem dünnwandiger, weshalb der Ballon schneller gefüllt und entleert werden kann, was bei einer operativen Behandlung selbstverständlich sehr wesentlich ist.

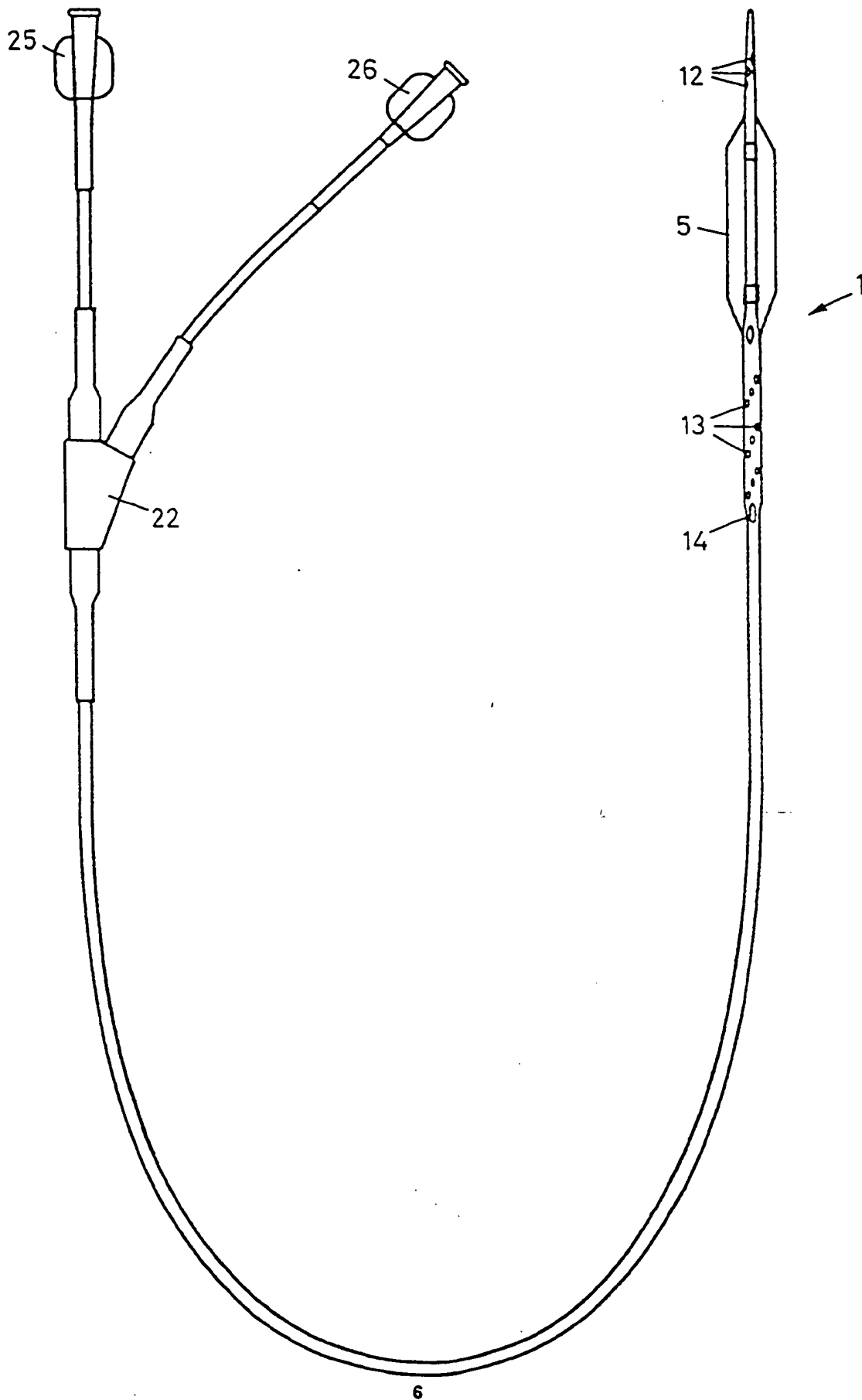
Die Austrittsöffnung 14 für den Führungsdraht 2 ist vorzugsweise im Ueberlappungsbereich der beiden Schaftabschnitte 103a und 103b angeordnet, wie in Fig. 10 gezeigt. Durch die distal des Ueberlappungsbereichs anschliessende Schalter des Schaftes wird ein vergleichsweise flacher Verlauf des Führungsdrahtes 2 erreicht.

Das erfindungsgemässe Kathetersystem eignet sich besonders als sogenannter "Notfallkatheter", somit dann, wenn nach einer Dissektion eine vergleichsweise langdauernde Dilatation notwendig ist.

Patentansprüche

1. Kathetersystem zum mechanischen Dilatieren insbesondere von Koronarstenosen, mit einem Ballondilatationskatheter (1), einem steuerbaren Führungsdraht (2) und einem Führungskatheter (4), wobei der Ballondilatationskatheter (1) für die Perfusion von Gefässflüssigkeit während einer Dilatation distal und proximal des Ballons (5) Seitenöffnungen (12,13) aufweist, die über ein im Ballon (5) sich erstreckendes Lumen (18) miteinander verbunden sind, dadurch gekennzeichnet, dass proximal des Ballons (5) eine Austrittsöffnung (14) und distal ein Endloch (16) für den Führungsdraht (2) vorgesehen sind und dass proximal der Austrittsöffnung (14) ein Schaft (17) des Ballondilatationskatheters (1) zwei-lumig ausgebildet ist, wobei ein erstes Lumen (15) für eine Druckflüssigkeit (8) zum Aufweiten des Ballons (5) und das zweite Lumen (18) zur Aufnahme des Führungsdrahtes oder eines temporären Versteifungsdrahtes (3) und zum Spülen der Seitenöffnung (12, 13) beispielsweise mit Heparin vorgesehen sind.
2. Kathetersystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (17) des Ballondilatationskatheters (1) im Bereich der proximal des Ballons (5) angeordneten Seitenöffnungen (13) einen grösseren Aussendurchmesser aufweist als ein proximal anschliessender Schaftbereich und dass die Austrittsöffnung (14) für den Führungsdraht (2) in einem stufenförmigen Uebergangsbereich angeordnet ist.
3. Kathetersystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Einführungsöffnung (14) die Form eines Längsschlitzes aufweist.
4. Kathetersystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (17) des Ballondilatationskatheters (19) im Bereich der Austrittsöffnung (14) farblich markiert ist.
5. Kathetersystem nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstand (D) zwischen der Austrittsöffnung (14) und der nächstliegenden Seitenöffnung (13') so gewählt ist, dass bei einem teilweisen Rückzug des Führungsdrahtes (2) dieser wieder zurückgeschoben werden kann.
6. Kathetersystem nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstand (D) 20-30 cm beträgt.
7. Kathetersystem nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballondilatationskatheter (1) zur Lokalisierung der geeigneten Position der Spitze (11) des Führungsdrahtes (2) bei einem teilweisen Rückzug desselben eine röntgendichte Markierung (27) aufweist.
8. Kathetersystem nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (103) des Ballondilatationskatheters aus wenigstens zwei separat hergestellten und miteinander verbundenen Abschnitten (103a,103b) besteht, wobei ein proximaler Abschnitt (103a) aus zwei koaxialen Schlauchstücken (109,110) und ein flexiblerer distaler Abschnitt (103b) aus einem zweilumigen Schlauchstück (114) hergestellt sind und die Abschnitte (103a,103b) derart miteinander verbunden sind, dass das erste Lumen (111b) des distalen Abschnitts (103b) mit dem Lumen (111a) des koaxialen inneren Schlauchstücks (110) des proximalen Abschnitts (103a) und das zweite Lumen (112b) des distalen Abschnitts (103b) mit dem Lumen (112a) zwischen den beiden koaxialen Schlauchstücken (109,110) des proximalen Abschnitts (103a) verbunden ist.
9. Kathetersystem nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Abschnitte (103a, 103b) sich an ihrer Verbindungsstelle (113) überlappen und an den anliegenden Flächen miteinander verschweisst sind.
10. Kathetersystem nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens ein Abschnitt (103a) an dem mit dem anderen Abschnitt (103b) verbundenen Ende eine verminderte Wandstärke aufweist.

Fig. 1



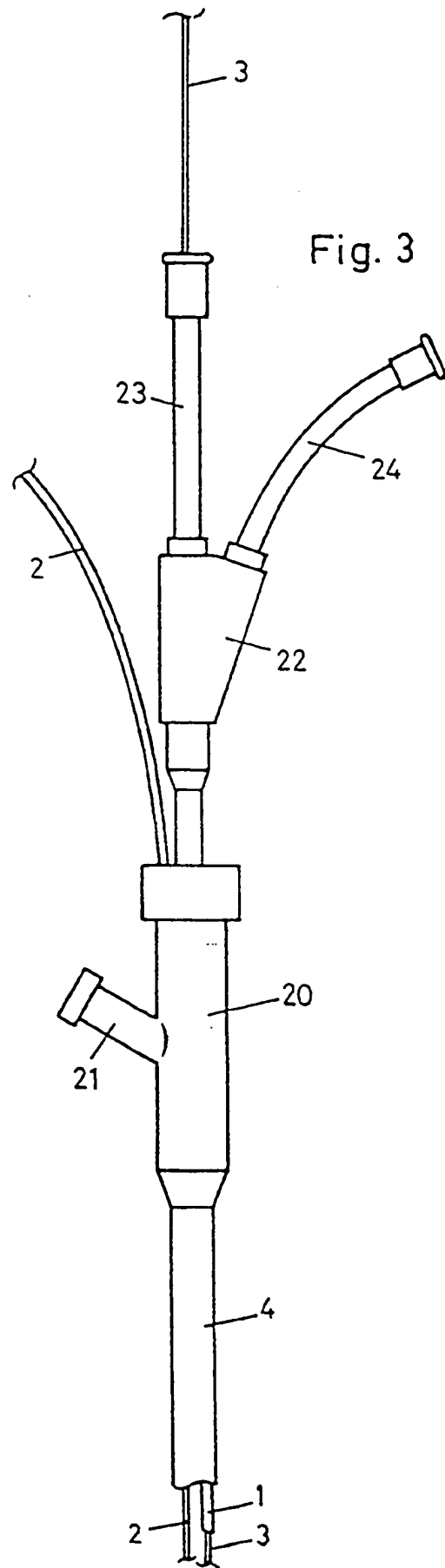
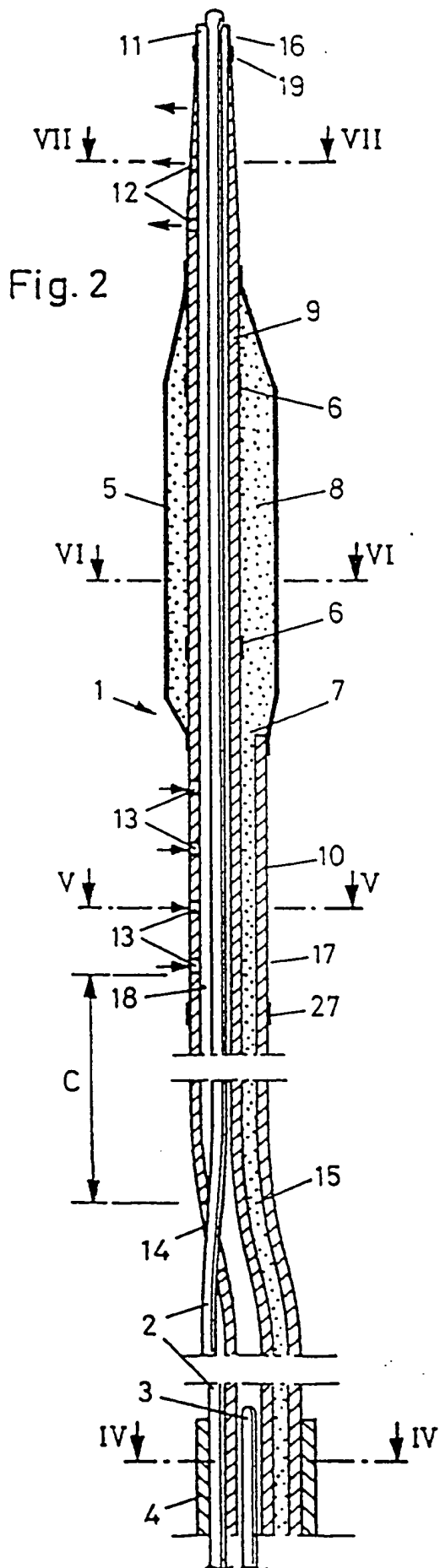


Fig. 4

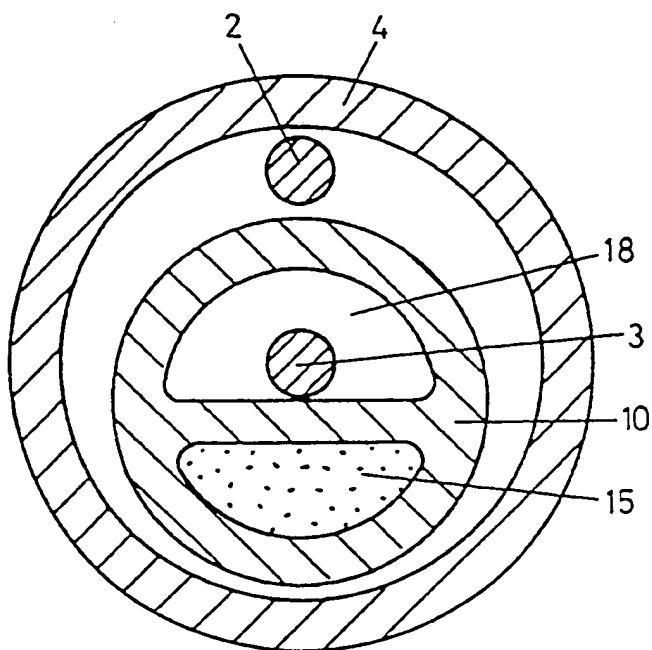


Fig. 5

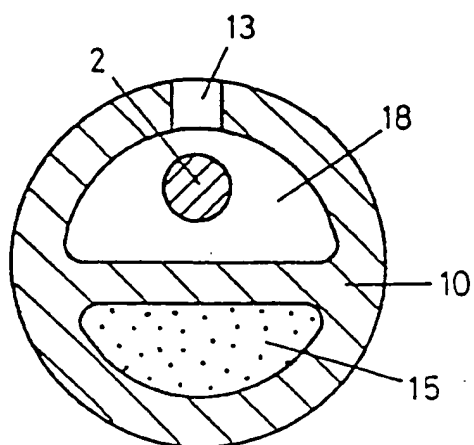


Fig. 6

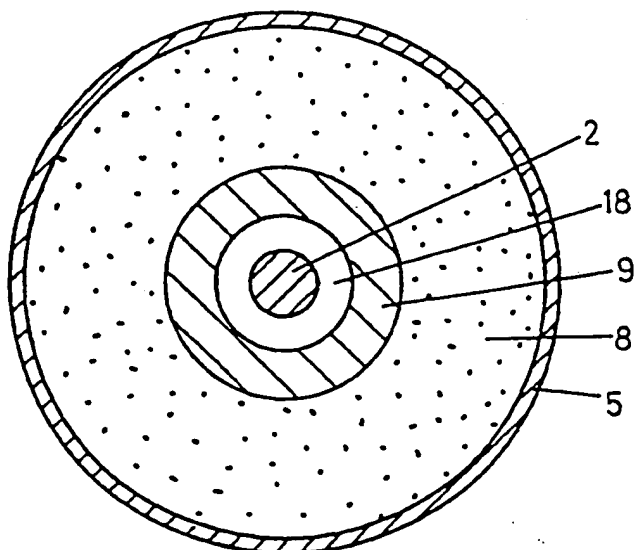
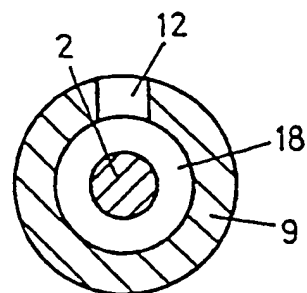


Fig. 7



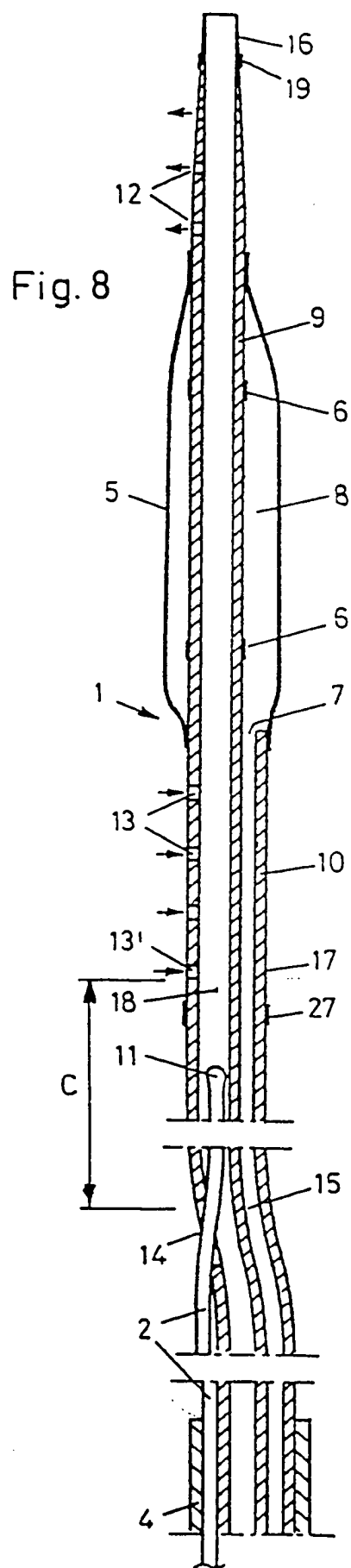


Fig. 9

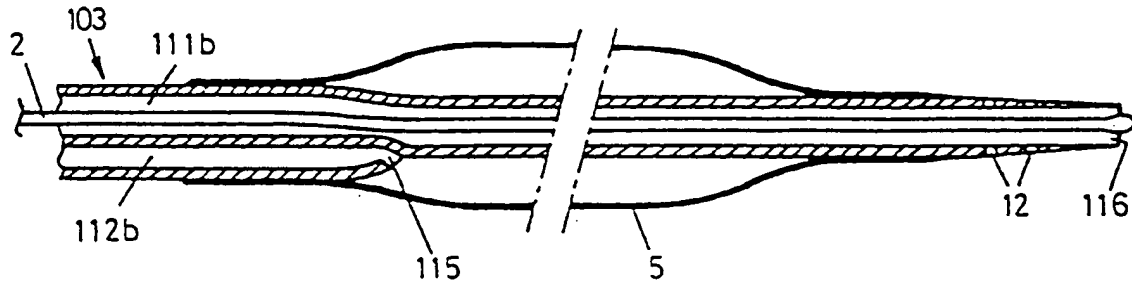


Fig. 10

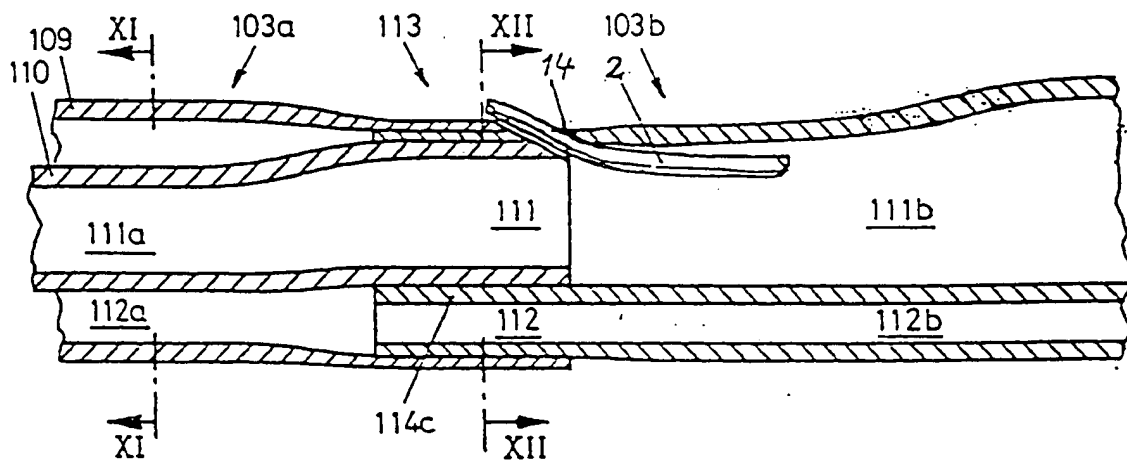


Fig. 12

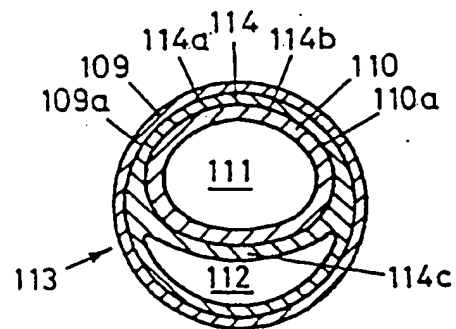
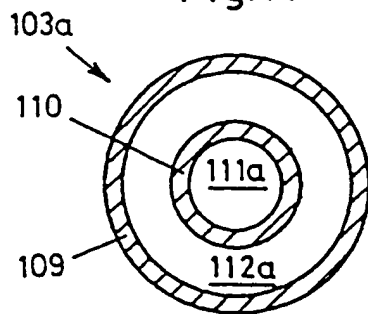


Fig. 11



Description: column 3, line 16 to column 4 line 22

The catheter system of the invention according to Figs. 1 to 7 comprises a balloon dilatation catheter 1, a guiding catheter 4, a temporary stiffening mandrel 3 as well as a guide wire 2. As shown in Figs. 2 and 3 the stiffening mandrel 3, the balloon dilatation catheter 1 and the guiding catheter 4 are oriented coaxial with regard to each other. A sealing member, not shown, that seals the guiding catheter 4 with regard to the dilatation catheter 1, is positioned in a connector 20 of the guiding catheter 4. The guide wire 2 extends parallel to the balloon dilatation catheter 1 inside said catheter. The stiffening mandrel 3 is movably sealed within fork 23 of manifold 22 of dilatation balloon catheter 1 and it ends at its distal end before a side outlet opening 14 of said balloon dilatation catheter 1. Another fork 24 of manifold 22 is used to dilate a balloon 5 of catheter 1 and for this purpose is connected thereto via a pressure lumen 15. Furthermore connector 20 comprises a side port 21 to inject contrasting media or a purge solution.

Balloon 5 is connected in known manner with a double lumen shaft 17 of balloon dilatation catheter 1. As shown in Fig. 2 shaft 17 and guide wire 2 exit at the distal end of the introduction catheter 4. Distal and proximal to balloon 5 shaft 17 comprises several side openings 12, 13 respectively. Said openings 12 and 13 are interconnected via a lumen 18 of shaft 17. These side openings enable perfusion of blood even during dilatation with respective pressure differential before and after the stenosis.

Within the portion of the proximal side openings 13 the outer diameter of shaft 10 is, within a portion C, greater than before outlet opening 14. As evidenced from Fig. 2 outlet opening 14 is positioned at a step-like portion of shaft 17. As shown in Fig. 1 outlet opening 14 is formed in shape of a longitudinal slit.

In order to enable unrestricted perfusion of blood during dilatation of a stenosis, the steerable guide wire 2 is retracted as shown in Fig. 8 to the extent, that its distal end 11 lies proximal of the side opening 13', which is positioned at the greatest distance to an end hole 16 of the dilatation catheter. By means of a gold marker 27 the appropriate position for said end 11 of guide wire 2 can be made visible by x-rays. The distance D between side opening 13' and outlet opening 14 is made comparable large, and it ranges for example between 25-30 cm. Thus it is ensured, that said guide wire 2, which is very slim and extremely flexible within the distal portion, can be pushed back into the balloon, after it was partially retracted.

Two marker rings 6, which are visible by x-rays are positioned on shaft 9, to locate the dilatation balloon.

The temporary stiffening mandrel 3 is a normal wire, which can be coated with teflon on its outer surface, to decrease sliding friction.

Claim 1

Catheter system for mechanical dilatation, especially of coronary stenosis, with a ballon dilatation catheter (1), a steerable guide wire (2) and a guiding catheter (4), the ballon dilatation catheter (1) comprising distal and proximal to balloon (5) side openings (12, 13) for perfusion of vessel fluid during a dilatation, said openings being interconnected by a lumen (18) extending within balloon (5), characterized by an outlet opening (14) and an end hole (16) for the guide wire (2) being provided proximally and distally respectively to the balloon (5), and a shaft (17) of said ballon dilatation catheter (1) comprising proximally to the outlet opening (14) two lumina, a first lumen (15) being provided for a pressure fluid (8) to widen the balloon (5) and a second lumen (18) to accomodate the guide wire or a temporary stiffening mandrel (3) and to purge said side openings (12, 13) for example with heparin.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.